

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 764 794

(21) N° d'enregistrement national : 97 07694

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 61 F 2/04, A 61 F 2/06

(12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 20.06.97.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 24.12.98 Bulletin 98/52.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : LABORATOIRES NYCOMED SA  
SOCIÉTÉ ANONYME — FR.

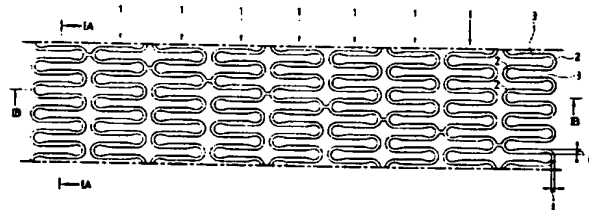
(72) Inventeur(s) : HILAIRE PIERRE et PAYROU  
VIVIANE.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) DISPOSITIF TUBULAIRE EXPANSE A EPAISSEUR VARIABLE.

(57) La présente invention a pour objet un dispositif tubulaire expansible, destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel tel que notamment un vaisseau sanguin, pour y assurer un passage, ledit dispositif étant constitué d'un ensemble d'éléments tubulaires alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison, chaque élément tubulaire étant constitué par une bande formant une ondulation en zigzag définissant des portions extrêmes coudées, raccordées entre elles, deux à deux successivement en sens inverse, par des portions intermédiaires rectilignes; l'épaisseur (e) de ladite bande formant chaque élément tubulaire (1) précité, mesurée radialement par rapport audit élément tubulaire, étant supérieure à la largeur l de cette bande dans lesdites portions coudées (2).



FR 2 764 794 - A1



La présente invention concerne généralement un dispositif tubulaire expansible, destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel pour y assurer un passage.

5 Cette invention trouve principalement application dans le domaine du traitement des vaisseaux sanguins présentant des sténoses et plus généralement dans le domaine du traitement des affections de divers conduits anatomiques du corps humain ou animal, tels que par exemple les conduits urinaires et notamment l'urètre, ou bien encore les conduits digestifs et notamment l'oesophage.

10 L'implantation percutanée à l'intérieur d'un vaisseau sanguin sténosé d'un dispositif tubulaire expansible, communément désigné par le terme américain « stent », est généralement préconisée, par exemple après une angioplastie conventionnelle, pour empêcher le vaisseau dilaté de se refermer spontanément ou pour prévenir son occlusion par la formation d'une nouvelle plaque athéromateuse et la constitution d'une éventuelle re-sténose.

15 On connaît, notamment par le document EP 0540290, un dispositif tubulaire expansible formant « stent » généralement constitué d'un ensemble d'éléments tubulaires radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison.

20 Chaque élément tubulaire précité est constitué par une bande formant une ondulation en zigzag définissant des portions extrêmes coudées, raccordées entre elles, deux à deux successivement en sens inverse, par des portions intermédiaires rectilignes.

25 Comme on le comprend, grâce à cette conformation en zigzag, un tel dispositif est expansible, entre un premier état resserré, permettant son implantation par voie percutanée au moyen d'un dispositif introducteur de diamètre réduit et un second état expansé dans lequel ledit dispositif permet d'assurer un passage dans la lumière du conduit corporel.

30 Le dispositif expansible décrit dans ce document antérieur est mis en place au moyen d'une sonde à ballonnet d'angioplastie.

A cet effet, ce dispositif est disposé à l'état resserré sur le ballonnet, ce dernier étant gonflé sur le lieu de largage pour provoquer la dilatation dudit dispositif.

Il a été observé que l'expansion du dispositif décrit dans le document précité, ne se fait pas de façon régulière, la symétrie de celui-ci n'étant pas en elle-même suffisante pour répartir les forces de déformation s'y exerçant lors du gonflage du ballonnet.

5 L'expansion irrégulière du dispositif décrit dans le document précité, due notamment à l'absence de répartition des forces radiales s'y exerçant, a notamment pour conséquence de ne pas permettre d'obtenir un passage de dimension constante dans le conduit corporel et de ce fait, ce type de dispositif n'est pas entièrement satisfaisant.

10 Dans ces conditions, la présente invention a pour but de résoudre le problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif tubulaire expansible d'une nouvelle conception, qui garantit une expansion régulière, notamment lors du gonflage d'un ballonnet servant à sa mise en place, ainsi qu'une bonne répartition des forces radiales s'y exerçant après sa mise en place, et qui permet  
15 ainsi d'obtenir un passage constant dans le conduit corporel à traiter.

La solution, conforme à la présente invention, pour résoudre ce problème technique consiste en un dispositif tubulaire expansible, destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel tel que notamment un vaisseau sanguin, pour y assurer un passage, ledit dispositif étant constitué d'un ensemble d'éléments  
20 tubulaires alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison, chaque élément tubulaire étant constitué par une bande formant une ondulation en zigzag définissant des portions extrêmes coudées, raccordées entre elles, deux à deux successivement en sens inverse, par des portions intermédiaires rectilignes, caractérisées en ce que  
25 l'épaisseur de ladite bande formant chaque élément tubulaire précité, mesurée radialement par rapport audit élément tubulaire, est supérieure à la largeur de cette bande dans lesdites portions coudées.

Ainsi, comme on le comprend, l'originalité de la solution proposée réside dans le fait que l'optimisation de la répartition des forces de déformation au cours  
30 de l'expansion du dispositif est obtenue en ajustant au moins dans certaines portions constituant chaque élément tubulaire du dispositif le rapport épaisseur-largeur en fonction des forces qui y sont exercées.

L'épaisseur relativement plus importante que la largeur dans les portions coudées précitées permet en effet de favoriser une expansion régulière du

dispositif, puisque ce sont précisément ces zones qui sont soumises aux contraintes radiales les plus élevées lors du gonflage du ballonnet.

Avantageusement, pour optimiser encore la répartition des forces s'exerçant sur le dispositif, tant lors de sa mise en place, qu'en position d'utilisation, l'épaisseur de la bande formant chaque élément tubulaire précité, sera inférieure à la largeur de cette bande dans les portions rectilignes.

Avantageusement encore, l'épaisseur de la bande constituant chaque élément tubulaire est inférieure dans les portions rectilignes à l'épaisseur de ladite bande dans les portions coudées tandis que la largeur de la bande constituant chaque élément tubulaire précité est supérieure dans les portions rectilignes à la largeur de ladite bande dans les portions coudées.

L'invention sera mieux comprise, et d'autres buts, caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description explicative qui va suivre, faite en référence aux dessins schématiques annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs illustrant deux modes de réalisation actuellement préférés de l'invention, et dans lesquels :

- La figure 1 est une vue en plan de la développée de la surface latérale d'un dispositif conforme à un premier mode de réalisation de l'invention, correspondant à l'état resserré de ce dispositif ;
- La figure 1A est une vue en coupe selon la ligne IA-IA de la figure 1 montrant les épaisseurs des différentes parties constitutives du dispositif ;
- La figure 1B est une vue en coupe selon la ligne IB-IB de la figure 1 montrant également les épaisseurs des différentes parties constitutives du dispositif ;
- La figure 2 est une vue en plan semblable à la figure 1 d'un dispositif conforme à un second mode de réalisation de l'invention ;
- La figure 2A est une vue en coupe selon la ligne IIA-IIA de la figure 2 montrant les épaisseurs des différentes parties constitutives du dispositif ;
- La figure 2B est une vue en coupe selon la ligne IIB-IIB de la figure 2 montrant également les épaisseurs des différentes parties constitutives du dispositif.

On a donc représenté aux figures 1 et 2 un dispositif tubulaire expansible conforme à la présente invention qui, pour la clarté de la description, est montré sous une configuration plane correspondant à la développée de sa surface latérale.

Ce dispositif est généralement constitué d'un corps, ou armature, sensiblement tubulaire allongé défini par une pluralité (neuf dans l'exemple représenté à la figure 1 et cinq dans l'exemple représenté) d'éléments tubulaires 1 alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison qui seront décrits plus en détail par la suite.

Chaque élément tubulaire 1 est constitué par une bande formant une ondulation en zigzag définissant des portions extrêmes coudées 2 raccordées entre elles, deux à deux successivement en sens inverse, par des portions intermédiaires rectilignes 3.

Avantageusement pour un élément tubulaire donné, les portions rectilignes 3 sont toutes de même longueur et les portions coudées sont toutes identiques et forment sensiblement un demi cercle. Ainsi, l'ondulation précitée présente avantageusement une forme régulière.

Comme on peut le voir notamment aux figures 1A et 2A, l'épaisseur  $e$  de la bande formant chaque élément tubulaire 1 dans les portions coudées est supérieure à la largeur  $l$  de cette bande dans lesdites portions coudées.

Dans ce contexte, il s'agit de l'épaisseur telle que mesurée radialement par rapport audit élément tubulaire.

Comme on le comprend, l'originalité de la présente invention, relativement à l'état de la technique connue, réside dans le fait de donner au dispositif, dans les portions coudées un profil particulier (épaisseur supérieure à largeur) qui assure un bon comportement de ces portions coudées lorsqu'elles sont soumises aux forces radiales s'exerçant au cours de l'expansion des éléments tubulaires.

Dans l'exemple représenté aux figures 1, 1A et 1B, l'épaisseur  $e_0$  de la bande formant chaque élément tubulaire 1 dans les portions rectilignes 3 est sensiblement égale à l'épaisseur  $e$  de ladite bande dans les portions coudées 2.

Avantageusement, la largeur  $l_0$  de la bande précitée au niveau des portions rectilignes 3 est supérieure à la largeur  $l$  de ladite bande au niveau des portions coudées 2.

A titre d'exemple, l'épaisseur  $e$  au niveau des portions coudées sera de l'ordre de 0,15 mm et la largeur  $l$  de l'ordre de 0,10 mm.

De même, l'épaisseur  $e_0$  au niveau des portions rectilignes sera de l'ordre de 0,15 mm, tout comme la largeur  $l_0$ .

Dans le mode de réalisation représenté aux figures 2, 2A et 2B, l'épaisseur  $e_0$  de la bande formant chaque élément tubulaire 1 dans les portions rectilignes 3 est inférieure à l'épaisseur  $e$  de ladite bande dans les portions coudées.

En outre, dans ce cas, l'épaisseur  $e$  de la bande est supérieure à la largeur  $l$  en ce qui concerne les portions coudées 2, tandis que l'épaisseur  $e_0$  de la bande est inférieure à la largeur  $l_0$  en ce qui concerne les portions rectilignes.

A titre d'exemple, l'épaisseur  $e$  au niveau des portions coudées sera de l'ordre de 0,15 mm et la largeur  $l$  de l'ordre de 0,10 mm.

De même l'épaisseur  $e_0$  au niveau des portions rectilignes sera de l'ordre de 0,10 mm tandis que la largeur  $l_0$  sera de l'ordre de 0,15 mm.

Selon une caractéristique particulière commune aux deux modes de réalisation de l'invention, les raccordements d'épaisseur et de largeur entre les portions rectilignes 3 et les portions coudées 2 seront progressifs pour éviter la formation d'amorce de rupture.

Les organes de liaison reliant entre eux deux à deux successivement les éléments tubulaires 1 peuvent être de configurations très variées.

Généralement, ces organes de liaison seront disposés de façon angulairement espacée et coplanaire avec les éléments tubulaires 1.

Dans leur conformation la plus simple, ces organes de liaison peuvent être constitués de portions plates rectilignes, comme représenté à la figure 1.

Cependant en raison de la conformation particulière des éléments tubulaires 1, on préférera des organes de liaison aptes à être allongés selon l'axe longitudinal de façon à compenser la diminution de longueur des éléments tubulaires 1 au cours de leur expansion radiale, comme représenté à la figure 2.

D'une façon générale, ces organes de liaison seront constitués par une bande, de préférence de même largeur que les portions coudées 2, formant une ondulation en zigzag définissant également des portions coudées reliées entre elles deux à deux successivement en sens inverse par des portions rectilignes.

Dans le mode de réalisation actuellement préféré et représenté aux figures 2, 2A et 2B, les organes de liaison généralement désignés par le chiffre de référence 4 sont constitués par une bande formant une ondulation définissant trois portions intermédiaires coudées, lesdits organes de liaison 4 étant reliés à chaque extrémité à un élément tubulaire 1 par l'intermédiaire d'une portion également coudée 5.

Ces organes de liaison confèrent au dispositif une très grande souplesse en flexion qui facilite son acheminement à l'intérieur du système vasculaire en permettant de négocier au mieux les courbures et les coudes existants.

5 Le dispositif qui vient d'être décrit est donc expansible entre un état resserré permettant son acheminement intra-luminal à travers un conduit corporel tel que par exemple un vaisseau sanguin, et un état expansé dans lequel ledit dispositif, après une expansion régulière, vient au contact de la paroi interne du conduit corporel en définissant un passage de diamètre sensiblement constant à l'intérieur dudit conduit.

10 Ce dispositif sera généralement expansé mécaniquement, de façon forcée sous l'action d'une force exercée extérieurement et radialement par exemple sous l'effet du gonflement d'un ballonnet.

15 Il est bien évident qu'un tel dispositif peut également être du type « auto-expansible », c'est à dire apte à passer de lui-même d'une première position resserrée sous contrainte permettant son acheminement à travers le conduit corporel, à une deuxième position expansée de travail.

20 D'une façon générale, un dispositif tubulaire expansible conforme à la présente invention peut être réalisé en une matière quelconque compatible avec le conduit corporel et les fluides corporels avec lesquels ce dispositif est susceptible d'entrer en contact.

Dans le cas d'un dispositif auto-expansible, on utilisera de préférence une matière à mémoire de forme choisie par exemple dans le groupe comprenant l'acier inox, le phynox<sup>®</sup>, ou le nitinol.

25 Dans le cas d'un dispositif à expansion forcée, on utilisera une matière à faible mémoire élastique, comme par exemple une matière métallique, le tungstène, le platine, le tantale ou l'or.

D'une façon générale, un dispositif selon l'invention peut être obtenu à partir d'un tube creux présentant une épaisseur sensiblement constante correspondant à l'épaisseur désirée au niveau des portions coudées 2.

30 Dans le cas du mode de réalisation représenté aux figures 1, 1A et 1B, la configuration finale du dispositif peut être obtenue soit par découpe au laser suivie par un polissage électrochimique, soit par traitement chimique ou électrochimique.

Dans le cas du dispositif représenté aux figures 2, 2A et 2B, le relief désiré peut être obtenu en rectifiant le tube précité d'épaisseur constante aux



endroits où l'on souhaite diminuer l'épaisseur, c'est à dire aux endroits correspondants aux portions rectilignes 3.

La configuration finale du dispositif peut être ensuite obtenue soit par découpe au laser suivie d'un polissage électrochimique, soit par traitement chimique ou électrochimique.

Un tel dispositif peut encore être obtenu à partir d'une feuille d'épaisseur sensiblement constante correspondant à l'épaisseur souhaitée au niveau des portions coudées 2.

Cette feuille peut être ensuite rectifiée afin de diminuer l'épaisseur au niveau des parties correspondant aux portions rectilignes 3.

La configuration géométrique du dispositif peut ensuite être obtenue soit par découpe au laser suivie d'un polissage électrochimique, soit par traitement chimique ou électrochimique.

La feuille découpée ainsi obtenue est ensuite enroulée sur elle-même en forme de cylindre et soudée pour obtenir la structure finale désirée.

Le dispositif qui vient d'être décrit peut être mis en place de façon connue en soi, et on pourra à cet égard se reporter à l'état de la technique et notamment au document US 4,886,062.

Dans le cas d'un dispositif à expansion forcée mécaniquement, le système de mise en place comportera de préférence un cathéter à ballonnet sur lequel le dispositif sera positionné à l'état resserré avant d'être introduit dans un tube introducteur permettant son acheminement jusqu'au niveau du site à traiter.

Il est à noter que le dispositif conforme à l'invention peut être utilisé non seulement en tant que « stent » mais encore pour la fixation d'implants, en particulier de couvertures en polymères poreux tissés, non tissés, expansés ou de membranes élastiques pour l'isolement des anévrismes.

### REVENDICATIONS

1. Dispositif tubulaire expansible, destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel tel que notamment un vaisseau sanguin, pour y assurer un passage, ledit dispositif étant constitué d'un ensemble d'éléments tubulaires alignés  
5 selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison, chaque élément tubulaire étant constitué par une bande formant une ondulation en zigzag définissant des portions extrêmes coudées, raccordées entre elles, deux à deux successivement en sens inverse, par des portions intermédiaires rectilignes, caractérisé en ce que l'épaisseur (e) de ladite  
10 bande formant chaque élément tubulaire (1) précité, mesurée radialement par rapport audit élément tubulaire, est supérieure à la largeur l de cette bande dans lesdites portions coudées (2).
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la largeur ( $l_0$ ) de la bande constituant chaque élément tubulaire (1) précité est supérieure dans les  
15 portions rectilignes à la largeur (l) de ladite bande dans les portions coudées (2).
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'épaisseur ( $e_0$ ) de la bande précitée est supérieure dans les portions rectilignes (3) à l'épaisseur (e) de cette bande dans lesdites portions coudées (2).
4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que  
20 l'épaisseur ( $e_0$ ) de la bande précitée dans les portions rectilignes (3) est inférieure à la largeur ( $l_0$ ) de cette bande dans lesdites portions rectilignes (3).
5. Dispositif selon l'une des revendications 3 ou 4, caractérisé en ce que les raccordements d'épaisseur et de largeur entre les portions rectilignes (3) et les portions coudées (2) sont progressifs.
- 25 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les portions coudées (2) précitées font saillie radialement vers l'extérieur relativement auxdites portions rectilignes (3) de la bande précitée constituant chaque élément tubulaire (1).
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes,  
30 caractérisé en ce que les organes de liaison précités sont angulairement espacés et sensiblement coplanaires avec les éléments tubulaires (1) précités.
8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que chaque organe de liaison (4) précité est constitué par une bande formant une ondulation définissant au moins trois portions coudées raccordées entre elles deux à deux successivement

en sens inverse et dont les extrémités libres sont respectivement reliées à deux éléments tubulaires adjacents.

FIG.1A

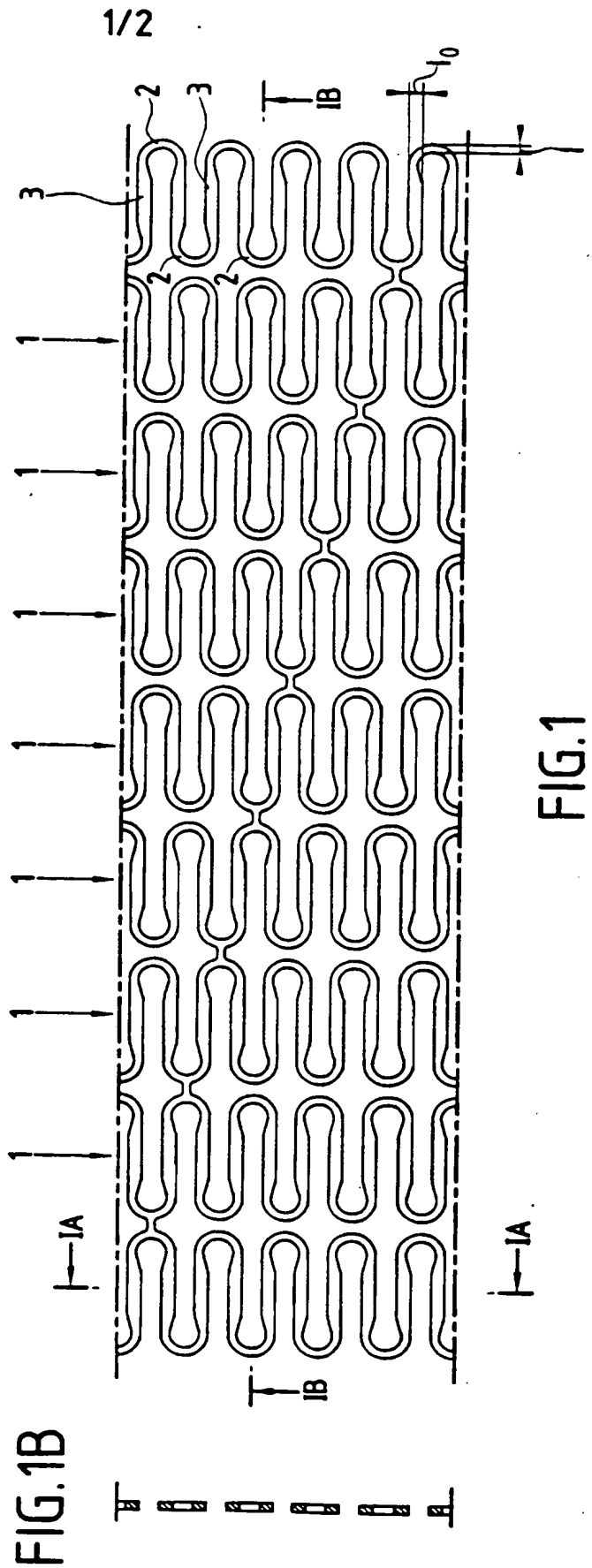


FIG.2A

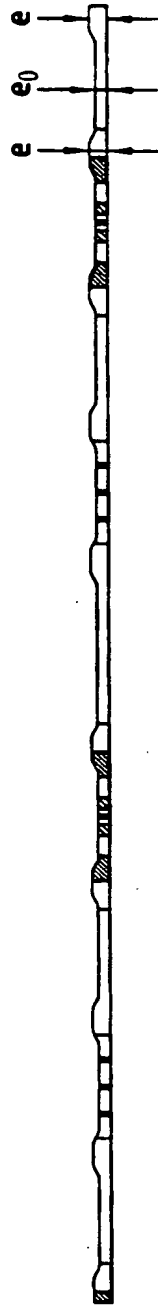


FIG.2B

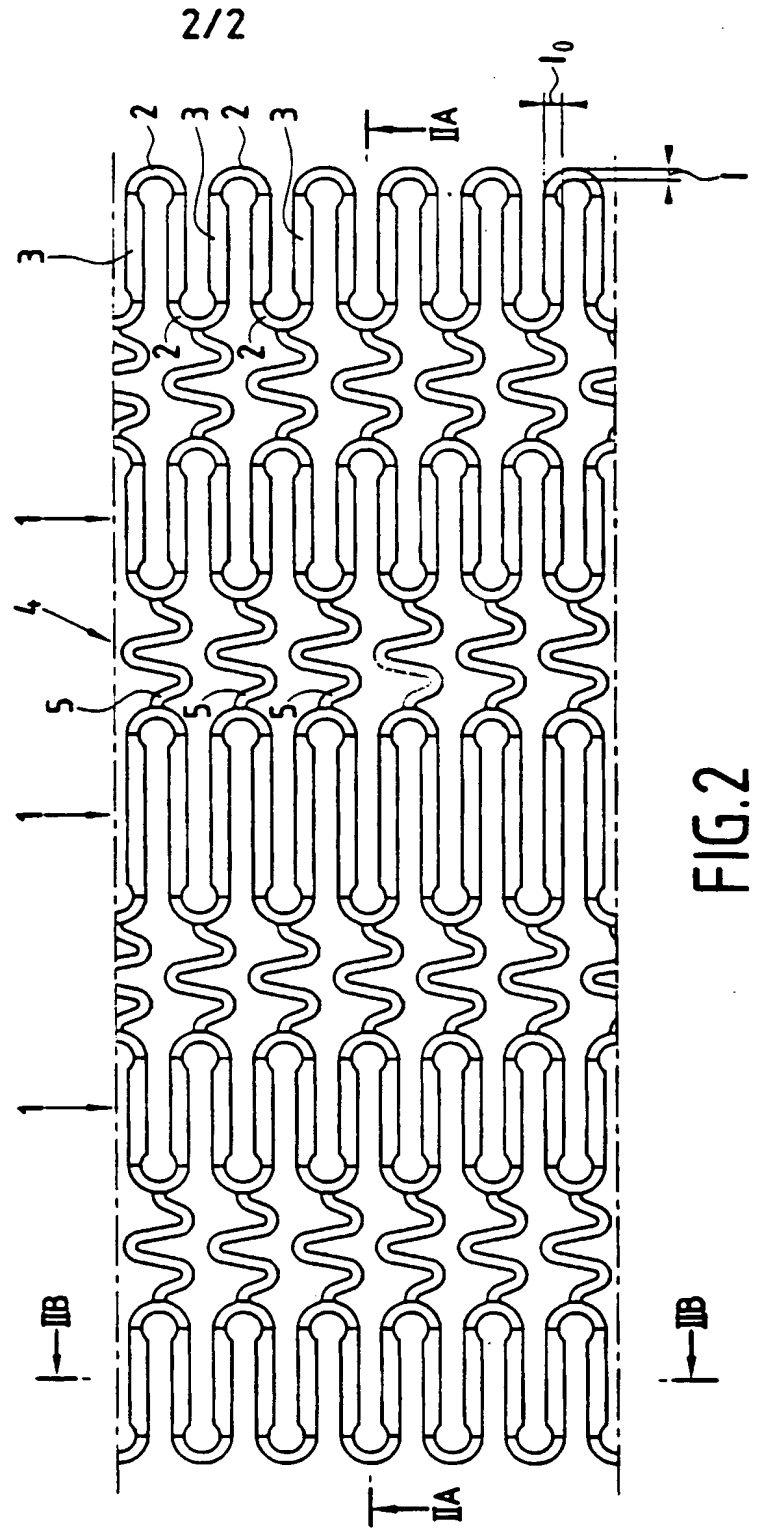
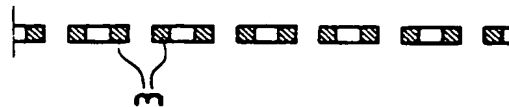


FIG.2

2764794

**INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE**

# RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

N° d'enregistrement  
national

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FA 543495  
FR 9707694

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
E	EP 0 806 190 A (SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A.) * figures 4-6 *	1-3
D,A	EP 0 540 290 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) * le document en entier *	1
A	DE 195 37 872 A (ALT)	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
6 mars 1998		Smith, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul  Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie  A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général  O : divulgation non-écrite  P : document intermédiaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention  E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.  D : cité dans la demande  L : cité pour d'autres raisons</p> <p>&amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		